«Firmenname»
«Firmenzusatz»
«Anprechperson»
«Adresse_1_Straße_1»
«Adresse_1_Postleitzahl»
«Adresse_1_Ort»

Interlocuteur Alexandra Kämpf
Tél. direct +41 (0) 56 417 33 33
Fax direct +41 (0) 56 417 35 00
E-mail akaempf@its.jnj.com

Date 21 mai 2012

Sujet **Avis de sécurité urgent sur les cupules acétabulaires DePuy DeltaMotion®**

«Briefanrede»

Veuillez prendre connaissance d'un avis de sécurité urgent initié par DePuy relatif à la platine d'impaction de la cupule acétabulaire DePuy DeltaMotion®.

Il peut arriver qu'un filament du fil faisant partie de la platine d'impaction (cf. schéma en page 2 du présent courrier) reste coincé sur le bord extérieur de l'implant cupulaire, ou qu'il pénètre dans l'espace péri-articulaire.

A ce jour, DePuy n'a reçu aucun rapport faisant état d'une diminution de la performance de la prothèse, ni d'une affection durable du patient, suite au détachement ou au retrait opératoire d'un filament du fil faisant partie de la platine d'impaction. La probabilité que le filament du fil migre vers un organe principal est extrêmement faible. Une affection du patient est donc improbable. Un contrôle rigoureux, en cours d'opération, de la présence de résidus de fils permet d'éviter cette complication.

DePuy évalue en continu les données de produits provenant de différentes sources, notamment de registres d'endoprothèses, de littérature spécialisée, de rapports de recherche clinique non publiés, d'études cliniques sponsorisées par l'entreprise et de données de réclamations. La sécurité des patients constituant à nos yeux la plus grande priorité, nous avons jugé de notre obligation de signaler le lien entre les faits. Nous soulignons par ailleurs que le fait de signaler des incidents notables ou indésirables liés à nos produits contribue à observer la performance du produit, et donc à en garantir la qualité. Aussi vous prions-nous de signaler tout éventuel incident. Veuillez vous adresser à votre conseiller local en produits médicaux pour vous informer sur la procédure de documentation applicable. Depuis son lancement, le système de hanche DePuy DeltaMotion® enregistre d'excellents résultats et il figure notamment au Registre National Commun de l'Angleterre et du Pays de Galles.

Johnson & Johnson AG
Rotzenbuehlstrasse 55
CH-8957 Spreitenbach

Tel. +41 (0)56 417 33 33
Fax +41 (0)56 417 35 00

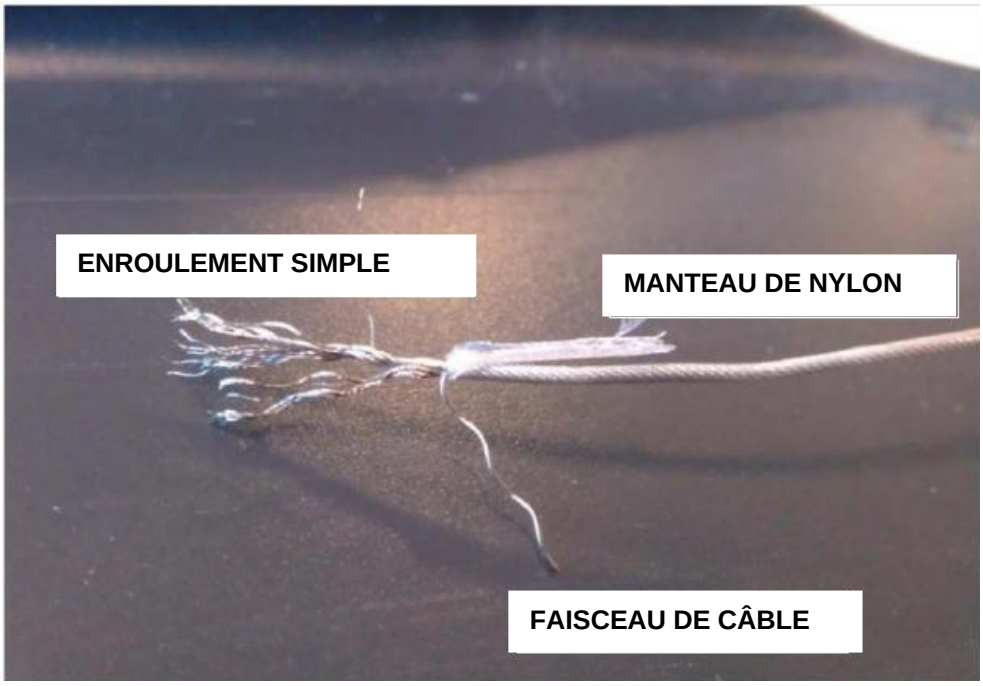
www.jnj.com

Nous vous remercions de votre soutien et de votre coopération dans cette affaire et nous vous présentons nos excuses pour tous les désagréments qu'elle peut vous causer.

Sincères salutations

Alexandra Kämpf
Manager Government & Regulatory Affairs

i.V. Bianca von Einem
Group Manager Hip
Joints Orthopaedics
Austria Germany Switzerland



Remarque:

Sur le schéma, un échantillon de fil a été délibérément effilé pour mettre sa structure en évidence. Il ne s'agit nullement d'un cas de réclamation.

Avis de sécurité urgent

Nom du produit:	Cupule acétabulaire DePuy DeltaMotion®
N° d'ident. FSCA:	DVA – 106565
Type de mesure:	Field Safety Notice (FSN) / avis de sécurité urgent

Date:	21.05.2012
Expéditeur:	Johnson & Johnson AG Rotzenbühlstrasse 55, 8957 Spreitenbach
Destinataires:	Responsables des salles d'opération, responsables orthopédie, directeur clinique, gérant

Informations sur les produits concernés:

Type de produit:	implant de la hanche – composants acétabulaires céramique sur céramique
Dénomination du produit:	cupule acétabulaire DePuy DeltaMotion®
Numéro d'article:	cf. annexe A
Numéros de lot:	tous les numéros de lots

Description du problème:

Depuis décembre 2010, neuf cas d'incidents ont été signalés à DePuy. Lors de l'implantation d'un implant à cupule acétabulaire DeltaMotion®, un filament d'un diamètre approximatif de 0,07 mm du fil faisant partie de la platine d'impaction est resté coincé sur le bord extérieur de l'implant à cupule, voire a pénétré dans l'espace péri-articulaire. Cet incident peut avoir les effets cliniques décrits ci-dessous.

Effets cliniques:

Les effets cliniques qu'est susceptible d'entraîner la présence d'un filament du fil faisant partie de la platine d'impaction, resté coincé sur le bord extérieur de la prothèse à cupule ou ayant pénétré dans l'espace péri-articulaire, sont les suivants (1) retards concernant le temps d'intervention, (2) infections, douleurs, (3) affections du système neuro-vasculaire ou des parties molles et (4) lésion d'organes vitaux. La probabilité que le fil migre vers un organe principal est extrêmement faible. Une affection du patient est donc improbable.

A ce jour, DePuy n'a reçu aucun rapport faisant état d'une diminution de la performance de la prothèse ou d'une affection durable du patient suite au détachement ou au retrait opératoire du bout de fil.

En l'absence de symptômes, DePuy ne recommande pas de réexamen prophylactique ou de suivi supplémentaire du patient.

Mesures à prendre:

Il convient également d'observer les instructions du mode d'emploi du produit, qui prescrivent *«avant de refermer la plaie, nettoyer avec soin la partie opérée et la libérer de tous fragments d'os, particules métalliques et ciment osseux.»*

Il est conseillé au chirurgien de passer le doigt sur le pourtour de la cupule pour s'assurer qu'aucun filament du fil faisant partie de la platine d'impaction ne soit coincé sur le bord extérieur de l'implant à cupule.

Diffusion de cet avis de sécurité urgent:

Nous vous envoyons cette information sur la base de nos registres, dont il ressort que votre établissement a acheté des systèmes de cupule acétabulaire auprès de DePuy DeltaMotion®.

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits ci-dessus et les autres personnes de votre établissement à informer prennent connaissance de cet avis de sécurité urgent. Si vous avez cédé des produits à des tiers, nous vous prions de leur transmettre une copie de cette information ou d'avertir la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veuillez conserver cette information jusqu'à la fin de la mesure.

Une copie du présent avis de sécurité urgent a été adressée à la Swissmedic.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez vous adresser aux personnes de contact suivantes.

Personnes de contact:

Alexandra Kämpf

Manager Regulatory & Government Affairs
Johnson & Johnson AG
Switzerland

Tél: 056 417 33 33
Fax: 056 417 35 00
E-mail: akaempf@its.jnj.com

Bianca von Einem

Group Manager Hip
Joints Orthopaedics
Austria Germany Switzerland

Tél: +49 6841 - 1893-0
Portable: +49 173 - 5606850
Fax: +49 6841 - 1893-633
E-mail: beinem@its.jnj.com

i. V.

Platine d’impaction de la cupule acétabulaire DePuy DeltaMotion®

Annexe A:

Numéro d’article	Description
168-102F	Cupule acétabulaire DELTAMOTION de 42 mm pour tête de 32 mm
168-104F	Cupule acétabulaire DELTAMOTION de 44 mm pour tête de 32 mm
168-106F	Cupule acétabulaire DELTAMOTION de 46 mm pour tête de 36 mm
168-108F	Cupule acétabulaire DELTAMOTION de 48 mm pour tête de 36 mm
168-110F	Cupule acétabulaire DELTAMOTION de 50 mm pour tête de 40 mm
168-112F	Cupule acétabulaire DELTAMOTION de 52 mm pour tête de 40 mm
168-114F	Cupule acétabulaire DELTAMOTION de 54 mm pour tête de 44 mm
168-116F	Cupule acétabulaire DELTAMOTION de 56 mm pour tête de 44 mm
168-128F	Cupule acétabulaire DELTAMOTION de 58 mm pour tête de 48 mm
168-130F	Cupule acétabulaire DELTAMOTION de 60 mm pour tête de 48 mm
168-132F	Cupule acétabulaire DELTAMOTION de 62 mm pour tête de 48 mm
168-134F	Cupule acétabulaire DELTAMOTION de 64 mm pour tête de 48 mm
168-136F	Cupule acétabulaire DELTAMOTION de 66 mm pour tête de 48 mm